**2014 年 12 月 25 日　（第 3 版）
*2013 年 8 月 7 日　（第 2 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000501 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010

副送水チューブ MAJ-2021

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・分解や改造はしないこと。また本製品は修理できない構造になっている。

*【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

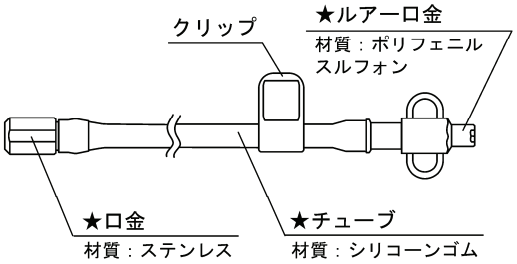
1.構成

本製品は以下の構成からなり、チューブ、ルアー口金、口金、クリップから構成されている。

・副送水チューブ　　MAJ-2021

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおり。

<u>★逆止弁</u>

体腔からの体液の逆流を防止するための弁。
材質：シリコーンゴム

作動・動作原理

内視鏡に口金を接続し、もう一方にあるルアー口金に接続したシリンジ、または送水ポンプから送水する。ルアー口金部分には逆止弁があり、逆流を防止する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の副送水機能付き超音波内視鏡と組み合わせて、副送水チャンネルに滅菌水、洗浄液、消毒液を注入することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

全長　　：　1150mm

【操作方法又は使用方法等】

1.洗浄、消毒、滅菌
決められた方法で洗浄、消毒または滅菌を行う。
2.内視鏡への接続
超音波内視鏡の副送水口金に副送水チューブの口金を接続する。
3.滅菌水の注入
(1)滅菌水で満たされたシリンジ、または送水ポンプに接続された送水チューブを、ルアー口金に接続する。
(2)滅菌水をシリンジ、または送水ポンプから注入する。
4.内視鏡からの取りはずし
内視鏡検査終了後、ベッドサイド洗浄を実施し、超音波内視鏡の副送水口金から副送水チューブを取りはずす。
5.洗浄、消毒、滅菌
使用後は 1 項と同様に洗浄、消毒、滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

*【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていない。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。

2.準備と点検
・本製品を使用する前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・本製品のルアー口金部分には、逆流を防ぐための逆止弁が備えられている。ルアー口金がチューブからはずれた状態で使用しないこと。ルアー口金がチューブに取り付けられていないと、汚物が逆流して装置を汚染するだけでなく、患者に感染を起こすおそれがある。

3.使用方法
・滅菌水のみを使用すること。滅菌水以外を使用すると、細菌が繁殖したり、管路が詰まったりするおそれがある。また、患者が感染したり、炎症を起こすおそれがある。
・検査中およびベッドサイド洗浄が終わるまでは、超音波内視鏡の副送水口金から副送水チューブをはずさないこと。検査中およびベッドサイド洗浄の前に副送水チューブをはずすと、副送水チャンネルに残っている水が機器にたれて機器が故障するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・当社指定の副送水機能付き超音波内視鏡以外には組み合わせて使用しないこと。本製品のクリップが、内視鏡のユニバーサルコードから脱落する場合がある。

4.手入れと保管
・患者間または患者から術者への感染を回避するために、本製品は、各症例後直ちに本製品の『取扱説明書』に従い、十分な洗浄、消毒または滅菌すること。本製品の外表面だけでなく、管路内も洗浄、消毒または滅菌すること。
・本製品の洗浄が十分に行われないと、消毒または滅菌効果が得られない。消毒または滅菌する前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を除去すること。
・洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が内面などに十分に触れないので、意図した洗浄効果が得られない。
・洗浄、消毒または滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために十分な長さのものを使用するとともに、破れる前に交換すること。
・本製品の外表面および管路内に消毒液が残らないように、清潔な水で十分にすすぐこと。すすぎが不十分であると、残留した消毒液により粘膜が炎症を起こすおそれがある。
・化学薬剤から発生する蒸気は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄、消毒または滅菌する場合は、十分に換気すること。
・アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
・アルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。
・消毒用エタノールは、滅菌剤や高水準消毒剤ではない。
・消毒用エタノールは可燃性である。取り扱いには注意すること。
・消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合はその有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどの破損がないことを確認すること。破損がある場合には、新しい滅菌パックに詰め替えて再度滅菌すること。
・推奨条件を超えてオートクレーブをしないこと。本製品が破損するおそれがある。
・オートクレーブをするとき、オートクレーブ装置による滅菌パックの乾燥工程を必ず行うこと。乾燥工程を行わないまま滅菌パックを取り扱うと、滅菌パック内の無菌状態を保てなくなり感染を引き起こすおそれがある。
・滅菌前には十分に乾燥させること。水滴が残っていると十分な滅菌効果が得られない。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
・本製品は、常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。高温多湿な場所や内視鏡のキャリングケース内で保管すると、本製品に菌の増殖を促し、患者または術者が感染するおそれがある。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たる場所で保管すると本製品破損につながるおそれがある。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。化学的な影響を受けて本製品の破損につながるおそれがある。
・本製品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄／消毒／滅菌および保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・使用前には、本製品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。
・使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により異常があれば使用しないこと。

*【包装】

副送水チューブ MAJ-2021 ・・・・・・・・・・ 1個／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
**〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

** お問い合わせ先
** TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

*製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2013 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
RC0331 03
Printed in Japan 20141225 *0000